

Jakość konsultacji farmaceutycznej towarzyszącej ekspedycji pseudoefedryny w aptecę ogólnodostępną

Anna Gołda¹, Justyna Dymek¹, Wioletta Polak¹, Aleksandra Uram², Effiom Uman-Ntuk², Agnieszka Skowron¹

¹ Zakład Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków

² Studenckie Koło Naukowe Opieki Farmaceutycznej przy Zakładzie Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków

Adres do korespondencji: Anna Gołda, Zakład Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, ul Medyczna 9, 30-688 Kraków, e-mail: a.golda@uj.edu.pl

Wstęp

Wzrastająca liczba produktów leczniczych dostępnych w sprzedaży odręcznej oraz wpływ reklamy na zachowania prozdrowotne pacjentów kładą zaistnienie nad bezpieczeństwem osób samodzielnie stosujących leki [1–4]. Zgodnie z polskim prawem, apteki ogólnodostępne, jako placówki ochrony zdrowia, powinny zapewniać pacjentom możliwość zaopatrzenia się w preparaty służące samoleczeniu i poradę umożliwiającą im prawidłową (skuteczną i bezpieczną) farmakoterapię przy ich użyciu [5–6]. Szereg publikacji wskazuje na znaczenie usług farmaceutycznych, w tym odpowiedniego poradnictwa prowadzonego w aptekach ogólnodostępnych, dla procesu doboru substancji czynnej i sposobu zastosowania leku warunkujących efektywność samoleczenia [7–11]. Jednocześnie, w światowym piśmiennictwie istnieją doniesienia w których wykazano, że apteki ogólnodostępne nie zapewniają pacjentom serwisu, który pozwalałby uznać go za realnie wpływający na poprawę zdrowia publicznego [12–13]. Podkreślany jest zwłaszcza brak istnienia i/lub stosowania procedur dotyczących sposobu rozmowy farmaceuty z pacjentem (w zakresie wywiadu, stosowania się do zaleceń terapeutycznych, weryfikacji trafności diagnozy w samoleczeniu, poradnictwa dotyczącego stosowanej farmakoterapii) [7, 11–12, 14]. W piśmiennictwie dyskutuje się konieczność prowadzenia badań naukowych w tym obszarze. Autorzy publikacji podkreślają fakt, że upublicznianie wyników

An assessment of counseling quality provided by community pharmacies to patients during expedition of pseudoephedrine

The study was designed to investigate the quality of pharmaceutical counseling accompanying the expedition of pseudoephedrine. Method: the “mystery patient” study carried out in 142 community pharmacies in Poland. The study was conducted using two scenarios and a check-list. The scenario I: drug for child, II: 75-year-old man. In both situations, the pharmacy staff should discourage the use of the drug. The check-lists were completed after leaving the pharmacy. The data were analyzed collectively. It was assessed whether the pharmacists/technicians identify the drug user and/or exclude contraindications. Results: 142 consultations were analyzed (I n=72, II n=70). Only 24 out of 142 pharmacists/technicians identified the patient. Scenario I: 21 pharmacists did not ask any questions. Scenario II: only 22% pharmacists/technicians informed that the drug is for the “elderly person” determined his age, 50% of consultants did not ask about diseases/other medicines used by him. Conclusions: It is necessary to educate pharmacists about conducting interviews and introducing algorithms for the expedition of OTC drugs.

Keywords: pharmacist counseling, community pharmacy, pseudoephedrine, self-treatment, mystery patient

© Farm Pol, 2019, 75(3): 111–118

badań terenowych, z jednej strony umożliwi dzielenie się przykładami dobrej praktyki farmaceutycznej, a z drugiej identyfikację barier stojących na przeszkodzie implementacji działań pro-jakościowych. Nadrzędnym celem prowadzenia powyższych obserwacji powinno być opracowanie wskazówek pozwalających na polepszenie jakości

konsultacji farmaceutycznej w różnych krajach [12–13].

Jedną ze sprawdzonych metod oceny jakości usług w różnych obszarach, w tym związanych z ochroną zdrowia, są badania terenowe z wykorzystaniem metodologii tajemniczego/symulowanego pacjenta/klienta (tzw. *mystery shopper/mystery patient/simulated patient study*) [15–19]. Jako tzw. „action research” (badanie w działaniu) pozwalają one na obserwację sposobu świadczenia usług bez zmiany warunków towarzyszących – monitor/tajemniczy pacjent jest jednocześnie obserwatorem i uczestnikiem ocenianej sytuacji komunikacyjnej. Specjalnie opracowana lista kontrolna umożliwia monitorowi odnotowanie przebiegu zdarzenia zainscenizowanego wg scenariusza, w zakresie zgodnym z założeniami badania [17]. Analizując uzupełnione listy kontrolne (*check-list*), można wnioskować o braku potrzeby, lub przeciwnie o konieczności, wprowadzenia zmian np. w procesie konsultacji farmaceutycznej oraz o ich kierunku. Co ważne, eksperymenty tego typu pozwalają na przeprowadzenie obserwacji poprzez przyjęcie perspektywy pacjenta, tym samym wpisując się w nurt obowiązującej zasady „opieka skoncentrowana na pacjencie” (*patient centered care*) [16].

Jakość konsultacji farmaceutycznej nabiera szczególnego znaczenia dla bezpieczeństwa pacjenta w sytuacji, gdy dostępne w sprzedaży odręcznej preparaty mogą indukować istotne działania niepożądane. Warto pamiętać, że ryzyko wzrasta, jeśli leki zostaną zastosowane niewłaściwie (niezgodnie z zaleceniami) i/lub w połączeniu z substancjami, z którymi wchodzi w interakcje. Wydaje się, że szczególnie substancje o działaniu ośrodkowym, do których zaliczają się np. popularne preparaty „na katar”, zawierające w swoim składzie pseudoefedrynę (pochodną amfetaminy), powinny być wydawane z apteki ze szczególną ostrożnością [20–21]. Warto zaznaczyć, że w światowym piśmiennictwie sugeruje się konieczność wycofania preparatów pseudofedryny ze sprzedaży OTC z uwagi na możliwość wystąpienia trudnych do przewidzenia, ciężkich działań niepożądanych o charakterze neurologicznym lub sercowo-naczyniowym, które mogą pojawić się nawet po zastosowaniu niskich dawek, u pacjentów, bez wcześniej zdiagnozowanych chorób w obrębie tych układów [21]. Warto również zaznaczyć, że wytyczne Francuskiego Towarzystwa Otolaryngologicznego wskazują, że leki te nie powinny być stosowane u pacjentów poniżej 15 roku życia [21].

W Polsce preparaty zawierające pseudoefedrynę są dostępne w aptekach w sprzedaży odręcznej. Biorąc pod uwagę dane literaturowe, w pełni uprawnione wydaje się postawienie tezy, że jakość

konsultacji farmaceutycznej towarzyszącej ekspedycji leków zawierających pseudoefedrynę ma szczególne znaczenie dla bezpieczeństwa pacjentów podejmujących decyzję o samoleczeniu. W świetle doniesień wskazujących na potrzebę oceny jakości usług farmaceutycznych, zbadanie sytuacji komunikacyjnej towarzyszącej ekspedycji tych preparatów w aptekach ogólnodostępnych wydaje się istotne.

Cel

Badanie zaprojektowano w celu oceny jakości konsultacji farmaceutycznej towarzyszącej ekspedycji leku zawierającego pseudoefedrynę (60 mg/tabletkę) oraz wpływu zachowania personelu fachowego aptek ogólnodostępnych na bezpieczeństwo pacjenta podejmującego samoleczenie.

Metodyka

Badanie terenowe z wykorzystaniem metodyki „tajemniczego pacjenta” zostało przeprowadzone w marcu 2012 r. w 142 losowo wybranych aptekach ogólnodostępnych na terenie województwa małopolskiego. Rolę tajemniczych pacjentów pełniło pięciu studentów czwartego i piątego roku farmacji (członkowie Koła Opieki Farmaceutycznej przy Zakładzie Farmacji Społecznej), którzy zostali uprzednio przeszkoleni w zakresie metodyki przeprowadzanego badania.

W wybranych aptekach „tajemniczy pacjent” prezentował, uprzednio przetrenowany, wariant scenariusza (1 lub 2). W przypadku obydwu wariantów scenariusza tajemniczy pacjent miał za zadanie poprosić o preparat OTC – zawierający 60 mg pseudoefedryny w tabletkach (podając konkretną nazwę handlową) przyjmując pasywną rolę (nie udzielając spontanicznie informacji ze scenariusza, a jedynie udzielając odpowiedzi na pytania zadane przez ekspediującego lek) [15]. Badanie zostało uznane przez Lokalną Komisję Bioetyczną Uniwersytetu Jagiellońskiego za obserwacyjne, nieinterwencyjne badanie personelu fachowego niewymagające pozyskania zgody KBET (rozmowa telefoniczna z 15.11.2011 r.).

Scenariusz 1 (dziecko)

„Tajemniczy pacjent” prosi o konkretny preparat (podając nazwę handlową) w tabletkach. W przypadku, gdy farmaceuta bez zadawania pytań zaczyna kasować preparat „tajemniczy pacjent” zadaje pytanie, czy lek będzie odpowiedni dla dziecka. Właściwym pacjentem jest 4 letni chłopiec, który od kilku dni ma wodnisty katar bez objawów towarzyszących, nie przyjmujący aktualnie żadnych leków, bez dodatkowych obciążeń zdrowotnych.

Scenariusz 2

(osoba powyżej 75 roku życia)

„Tajemniczy pacjent” prosi o konkretny preparat (podając nazwę handlową) w tabletkach. W przypadku, gdy farmaceuta bez zadawania pytań rozpoczyna ekspediowanie preparatu „tajemniczy pacjent” pyta, czy lek będzie odpowiedni dla starszej osoby. Właściwym pacjentem jest 75 letni mężczyzna, który od kilku dni ma wodnisty katar bez objawów towarzyszących, mężczyzna cierpi na nadciśnienie tętnicze i chorobę wieńcową (jest po zawale), stosuje farmakoterapię, jednak kupujący nie zna nazw leków stosowanych przez pacjenta ani stopnia zaawansowania ww. chorób.

Rozwiązanie/wyjaśnienie (oczekiwana interwencja farmaceuty)

W przypadku obydwu scenariuszy lek nie powinien zostać wydany (lek przeciwwskazany). W przypadku, gdyby ekspedujący dążył do wydania preparatu, na zakończenie konsultacji „tajemniczy pacjent” miał wycofać się z zakupu (powiedzieć: „Przepraszam zapomniałem portfela”).

Po zakończeniu konsultacji i opuszczeniu apteki badacz pełniący rolę tajemniczego pacjenta (tzw. monitor) wypełniał ankietę. Wzór listy kontrolnej (*check-listy*) był jednakowy w przypadku obydwu scenariuszy.

Budowa kwestionariusza

Wypełniany przez badacza kwestionariusz składał się z 3 części.

W pierwszej odnotowywano informacje o wykształceniu osoby konsultującej: farmaceuta/technik farmaceutyczny/nie wiadomo; przybliżony wiek osoby konsultującej.

W drugiej części *check-listy* odnotowywano pytania, które zadał pracownik fachowy apteki przeprowadzając konsultację (wywiad) przed ekspedycją leku.

Badacze odnotowali, czy farmaceuta zapytał:

- Kto będzie stosował lek (dla kogo jest preparat: dorosły/dziecko)?
- W jakim wieku jest pacjent (ile ma lat)?
- W jakim celu lek ma być zastosowany (jakie są objawy)?
- Jak długo utrzymują się objawy (od kiedy)?
- Jaka, zdaniem pacjenta, jest przyczyna objawów?
- Objawy towarzyszące (czy coś jeszcze się dzieje)?
- Czy zastosowano już jakieś leki/leczenie (w tym wskazaniu)?
- Czy pacjent cierpi na jakieś choroby/stosuje obecnie jakieś leki/suplementy?

Zadane przez personel fachowy apteki pytanie odnotowywano jako 1, jego brak jako 0.

W przypadku, gdy farmaceuta/technik farmaceutyczny od razu zapytał o wiek, uznawano, że przeprowadził wstępną identyfikację pacjenta (zapytał, kto będzie stosował lek).

W przypadku, gdy konsultujący nie identyfikował pacjenta ani jego rzeczywistych potrzeb lekowych (wydawał preparat i oczekiwał zapłaty należności), badacz, zależnie od wariantu scenariusza (1 lub 2), informował, że lek jest dla dziecka/osoby starszej i oczekiwał na reakcję w postaci dalszych pytań; jeśli nie padały, a farmaceuta rozpoczynał „kasowanie preparatu”, ankieter podawał kolejną informację ze scenariusza, tzn. w obydwu przypadkach wiek pacjenta i znów oczekiwał na reakcję. W przypadku scenariusza nr 2 trzecim krokiem było poinformowanie o istnieniu nadciśnienia/choroby wieńcowej i oczekiwanie na reakcję wydającego preparat.

W trzeciej części kwestionariusza odnotowywano informacje dodatkowe: czy farmaceuta zaproponował inny preparat/zalecił konsultację lekarską, czy w aptece była kolejka.

Dodatkowo w kwestionariuszu znajdowało się pole umożliwiające badaczowi opcjonalnie wpisać komentarz dotyczący konsultacji.

Badanie zostało przeprowadzone w taki sposób, aby w danej aptece odbyła się tylko jedna wizyta tajemniczego pacjenta (monitorzy wybierali apteki na uprzednio przydzielonym obszarze). Na kwestionariuszach nie odznaczano lokalizacji apteki ani danych monitora – zapewniono pełną anonimowość. Nie gromadzono informacji umożliwiających identyfikację apteki/personelu fachowego. Kwestionariusze numerowano dopiero w momencie zakończenia gromadzenia danych.

Po zakończeniu części terenowej dane zebrano i analizowano zbiorczo ilościowo i jakościowo z zastosowaniem statystyk opisowych, przy użyciu arkusza kalkulacyjnego programu Excel (Microsoft Office). Przebieg każdej konsultacji opisywał oddzielny rekord.

Wyniki

Pozyskano i analizowano dane ze 142 konsultacji (142 kwestionariusze); 72 dotyczyły scenariusza I (dziecko), a 70 scenariusza II (pacjent powyżej 75 roku życia z chorobą wieńcową). Analizując zbiorczo wyniki dotyczące obydwu scenariuszy, zauważono, że w ponad 60% konsultacji monitor (tajemniczy pacjent) nie miał możliwości w warunkach badania określić, czy rozmawiał z farmaceutą, czy z technikiem farmaceutycznym. W około 30% przypadków konsultującym był farmaceuta (osoba z plakieta/pieczątką mgra farm.) (**tabela 1**). Oceniając sytuację w aptece monitorzy zaznaczyli, że w większości przypadków nie było

Tabela 1. Zbiorcze zestawienie analizowanych sytuacji komunikacyjnych z udziałem „tajemniczego pacjenta” z uwzględnieniem rodzaju scenariusza, spontanicznej identyfikacji pacjenta przez personel aptek ogólnodostępnych oraz decyzji o wydaniu leku pomimo posiadania pełnej informacji o przeciwwskazaniach.

Table 1. Characteristics of pharmacy and pharmacy staff assessed by mystery patient. A summary of the „mystery patient” communication situations regarding the type of scenario, spontaneous identification of drug user and a decision to dispense a drug despite contraindication revealed.

| | | Scenariusz I (dziecko) liczba (%) | Scenariusz II (wiek >75) liczba (%) | Ogółem (I + II) liczba (%) |
|--|------------------------|--------------------------------------|--|-------------------------------|
| Liczba konsultacji | | 72 (100) | 70 (100) | 142 (100) |
| konsultował | farmaceuta | 22 (30,56) | 19 (27,14) | 41 (28,87) |
| | technik farmaceutyczny | 6 (8,33) | 8 (11,41) | 14 (9,86) |
| | nie dało się ustalić | 44 (61,11) | 43 (61,43) | 87 (61,27) |
| Kolejka w aptece | | 18 (25,0) | 19 (27,14) | 37 (26,06) |
| Personel fachowy spontanicznie dokonał identyfikacji przyszłego użytkownika leku | | 12 (16,67) | 12 (17,14) | 24 (16,9) |
| Personel fachowy chciał wydać lek pomimo wiedzy o występujących przeciwwskazaniach | | 1 (0,70) | 13 (18,57) | 14 (9,86) |

tam kolejki (ponad 70%) (**tabela 1**). Uwzględniając sytuacje komunikacyjne dotyczące obydwu scenariuszy, ustalono, że jedynie 24 ze 142 konsultujących spontanicznie dokonało wstępnej identyfikacji pacjenta w aptece (zapytało, kto będzie zażywał lek/ dla kogo kupowany jest lek). Odnotowano także, że kiedy „tajemniczy pacjent” ujawnił, zgodnie ze scenariuszem, przyszłego użytkownika preparatu, około 10% personelu fachowego dalej dążyło do wydania tabletek z 60 mg pseudoefedryny (w jednym przypadku dla dziecka, a w trzynastu – dla pacjenta w podeszłym wieku z chorobą wieńcową) (**tabela 1**).

Tabela 2. Przebieg konsultacji farmaceutycznej z udziałem tajemniczego pacjenta w aptekach ogólnodostępnych, ekspedycja produktu leczniczego zawierającego w składzie 60 mg pseudoefedryny/tabletkę – scenariusz I (dziecko); liczba ocenionych konsultacji n=72.

Table 2. The pharmaceutical consultation process – scenario I (a drug for a child), a „mystery patient” asking for the pseudoephedrine (60 mg per tablet); 72 consultations assessed.

| Pytania zadane przez personel fachowy | Liczba konsultacji (%) | | |
|--|------------------------|----------------|-----------------|
| | A* N=12 | B* N=60 | Łącznie N=72 |
| Dla kogo? | 12 (100) | 0 (0) | 12 (16,67) |
| Ile lat ma dziecko? | 12 (100) | 39 (65,0) | 51 (70,83) |
| Co dolega/przyczyna zakupu? | 10 (83,3) | 15 (25,0) | 25 (34,72) |
| Czas trwania objawów? | 8 (66,67) | 4 (6,67) | 12 (16,67) |
| Objawy towarzyszące | 8 (66,67) | 4 (6,67) | 12 (16,67) |
| Czy coś już zastosowano? | 8 (66,67) | 1 (1,67) | 9 (12,50) |
| Czy dziecko ma podawane inne leki /choruje na coś? | 5 (41,67) | 1 (1,67) | 6 (8,33) |
| Zasugerowano inny /dodatkowy preparat | 5 (41,67) | 33 (55,0) | 38 (52,78) |
| Łączna liczba pytań/średnio liczba pytań | 68/5,67 | 97/1,62 | 165/2,29 |

*A – ekspedujący, którzy spontanicznie ustalili, że lek jest dla dziecka; B – ekspedujący, którym tajemniczy pacjent uświadomił, że kupuje lek dla dziecka; objaśnienia w tekście.

Scenariusz pierwszy – dziecko

Na podstawie analizy wyników pozyskanych z 72 ankiet zebranych przez monitorów prezentujących pierwszy wariant scenariusza (lek dla dziecka) stwierdzono, że jedynie 12 farmaceutów/techników farmaceutycznych na prośbę o tabletki zawierające 60 mg pseudoefedryny spontanicznie zidentyfikowało pacjenta. Pozostałym 60 konsultującym „tajemniczy pacjent” powiedział, że lek ma stosować dziecko. Prezentując wyniki, zdecydowano, aby oprócz analizy łącznej (72 konsultacje), porównać przebieg doradztwa w sytuacjach, gdy osoba z personelu fachowego spontanicznie rozpoczęła proces identyfikacji potrzeb lekowych (grupa A, **tabela 2**) i gdy to „tajemniczy pacjent” podał pierwszą informację (grupa B, **tabela 2**).

Co ciekawe, wszyscy farmaceuci/technicy farmaceutyczni, którzy samodzielnie pozyskali informację o tym, że lek ma stosować dziecko, zadali w dalszej kolejności pytanie precyzujące jego dokładny wiek. Z pozostałych 60 pracowników personelu fachowego, którzy nie zapytali, dla kogo jest preparat i zostali o tym poinformowani przez badacza, o wiek zapytało jedynie 39 z 60 konsultujących (**tabela 2**). Dwudziestu jeden ekspedujących tabletki z pseudoefedryną, pomimo wiedzy, że lek jest dla dziecka, nie zadało żadnego pytania. Dopiero gdy monitor zapytał, czy na pewno może podać lek 4-latkowi, 20 wydających lek zaprzestało kasowania. Podkreślić należy fakt, że wszyscy ekspedujący, którzy chcieli wydać lek pomimo podania przez badacza informacji, że pacjent jest dzieckiem należeli do grupy, która nie zadała pytania precyzującego wiek.

Analizując zbiorczo wywiad przeprowadzony w przypadku scenariusza pierwszego, zwraca uwagę fakt, że najczęściej ekspedujący zadawali pytanie o przyczynę zakupu leku (blisko 35%), przy

czym częściej pytanie padało ze strony konsultujących, którzy dokonali samodzielnej identyfikacji pacjenta (83% vs. 25%) (**tabela 2**).

W grupie 12 konsultujących, którzy zidentyfikowali pacjenta (A), częstość zadawania pytań kluczowych dla ustalenia potrzeb lekowych pacjenta, czyli bezpośrednio związanych z występującymi u niego objawami (przyczyna zakupu, czas trwania objawów, objawy towarzyszące, co już zastosowano) wyniosła ok. 67%. W grupie, która nie doprecyzowała wieku pacjenta (B) wartości wyniosły poniżej 10% (**tabela 2**).

Pytanie o leki stosowane przewlekłe i/lub doraźnie padło 15 razy, z czego 13 w grupie, która dokonała uprzednio spontanicznej identyfikacji pacjenta (**tabela 2**). Co ciekawe, sugestia zastosowania innego preparatu częściej pojawiała się w grupie farmaceutów/techników farmaceutycznych, którzy nie identyfikowali osoby mającej zastosować lek (**tabela 2**). Średnio podczas jednej konsultacji padały jedynie około 2 pytania (częściej ze strony konsultujących, którzy zadali pytanie „dla kogo będzie lek” – prawie 6 pytań na konsultację) (**tabela 2**).

Scenariusz drugi – pacjent powyżej 75 roku życia z chorobą wieńcową

Wyniki pozyskane z 70 konsultacji „tajemniczego pacjenta” (pacjent w wieku podeszłym z chorobą wieńcową) wskazują, że ponad 80% farmaceutów/techników farmaceutycznych na prośbę o preparat zawierający 60 mg pseudoefedryny w tabletkach natychmiast przechodziło do ekspedycji (kasowania) leku. Pozostałym konsultującym, którzy zapytali, dla kogo ma być lek, „tajemniczy pacjent” powiedział, że lek ma stosować „starszy wujek”. W grupie konsultujących, którzy spontanicznie zapytali „dla kogo ma być lek” (A) o doprecyzowanie wieku pacjenta poprosiło blisko 67% farmaceutów/techników farmaceutycznych, natomiast w drugiej grupie (B) jedynie około 22%. W przypadku tego wariantu scenariusza pełną informację o wieku pacjenta pozyskało jedynie 30% konsultujących (**tabela 3**).

Pytanie o inne leki/choroby zadali wszyscy farmaceutyci/technicy farmaceutyczni, którzy dokonali spontanicznej identyfikacji pacjenta i mniej niż połowa konsultujących, którzy nie zidentyfikowali potencjalnego użytkownika leku. Łącznie, w przypadku omawianego scenariusza, pytanie o stosowane leki/choroby przewlekłe u pacjenta powyżej 75 roku życia zadano podczas 53% konsultacji (**tabela 3**). W grupie 12 konsultujących, którzy spontanicznie zidentyfikowali pacjenta, pytania kluczowe dla ustalenia potrzeb lekowych padały częściej niż w grupie, która nie ustaliła samodzielnie, kto będzie przyszłym użytkownikiem leku (**tabela 3**).

Tabela 3. Przebieg konsultacji farmaceutycznej z udziałem tajemniczego pacjenta w aptekach ogólnodostępnych, ekspedycja produktu leczniczego zawierającego w składzie 60 mg pseudoefedryny/tabletkę – scenariusz II (dorośli powyżej 75 roku życia); liczba ocenionych konsultacji n=70.

Table 3. The pharmaceutical consultation process – scenario II (a drug for a person >75 years old), a „mystery patient” asking for the pseudoephedrine (60 mg per tablet); 70 consultations assessed.

| Pytania zadane przez personel fachowy | Liczba konsultacji (%) | | |
|---|------------------------|----------------|--------------|
| | A* N=12 | B* N=58 | Łącznie N=70 |
| Dla kogo? | 12 (100) | 0 (0) | 12 (17,14) |
| Ile lat ma pacjent? | 8 (66,67) | 13 (22,41) | 21 (30,0) |
| Co dolega/przyczyna zakupu? | 7 (58,33) | 4 (6,90) | 11 (15,71) |
| Czas trwania objawów | 6 (50,0) | 2 (3,45) | 8 (11,43) |
| Objawy towarzyszące | 8 (66,67) | 1 (1,72) | 9 (12,86) |
| Czy coś już zastosowano? | 7 (58,33) | 6 (10,34) | 13 (18,57) |
| Czy pacjent stosuje inne leki/choruje na coś? | 12 (100) | 25 (43,10) | 37 (52,86) |
| Zasugerowano inny/dodatkowy preparat | 2 (16,67) | 27 (46,55) | 29 (41,43) |
| Łączna liczba pytań/średnio liczba pytań | 62/5,16 | 78/1,34 | 140/2 |

*A – ekspedujący, którzy spontanicznie ustalili, że lek jest dla dorosłego; B – ekspedujący, którym tajemniczy pacjent uświadomił, że nie kupuje leku dla siebie; objaśnienia w tekście.

Sugestia zastosowania dodatkowego i/lub innego preparatu częściej pojawiała się w grupie farmaceutów/techników farmaceutycznych, którzy nie zidentyfikowali spontanicznie osoby mającej zastosować lek (47% vs. 17%) (**tabela 3**). Średnio podczas jednej konsultacji padały zaledwie około 2 pytania (częściej ze strony konsultujących, którzy zadali pytanie „dla kogo będzie lek” (5 pytań vs. 1 pytanie) (**tabela 3**).

Dyskusja wyników

Nadrzędnym celem przedstawionego badania była ocena, czy sposób konsultowania osoby, przechodzącej do apteki ogólnodostępnej po tabletki zawierające 60 mg pseudoefedryny, przyczynia się do zapewnienia bezpiecznego samoleczenia przy użyciu ww. leku. Scenariusz, w którym pacjent nie prosił o dobór substancji leczniczej, ale sam sugerował konkretny preparat, pozwolił jednocześnie poszukiwać odpowiedzi na kilka pytań badawczych. Pierwszym była próba oceny, czy personel apteki ma świadomość, że ekspedycja pseudoefedryny powinna być poprzedzona szczególnie starannym rozpoznaniem i/lub ostrzeżeniem dotyczącym możliwości wystąpienia działań niepożądanych (DN) indukowanych przez tę substancję. Upraszczając można zadać pytanie, czy farmaceutyci/technicy farmaceutyczni sprzedając lek uwzględniają fakt, że zgodnie z danymi literaturowymi ryzyko związane z zastosowaniem pseudoefedryny może przewyższać ewentualną korzyść terapeutyczną [21]. Oceniano również, czy ekspedycji preparatu „na

żądanie” towarzyszy kontrola poprawności decyzji podjętej samodzielnie przez pacjentów, w zakresie wyboru leków.

Rezultaty przeprowadzonych obserwacji okazały się bardzo niepokojące. Większość farmaceutów/techników farmaceutycznych nie zainteresowała się spontanicznie, kto po zakupie będzie stosował tabletki z pseudoefedryną. Pytanie o przyszłego użytkownika zostało zadane rzadziej niż w 17% konsultacji. Warto zwrócić uwagę, że zgodnie z obydwooma scenariuszami (I i II), lek miał być przeznaczony dla osoby z obiektywnymi przeciwwskazaniami (tj. dla dziecka poniżej 12 roku życia i pacjenta w podeszłym wieku, po zawale i z chorobą wieńcową). Powyższe przeciwwskazania można odnaleźć nie tylko w literaturze [21], lecz także w odpowiedniej Charakterystyce Produktu Leczniczego [22]. Odnosząc uzyskane wyniki do ogółu konsultacji, jakie mają miejsce w aptekach ogólnodostępnych, można założyć, że jeżeli pacjenci sami powiedzą, dla kogo wykupują leki (uznając preparaty OTC za bezpieczne dla każdego użytkownika), w większości przypadków nie zostaną o to zapytani. Warto przypomnieć, że doniesienia wskazują na przeważającą rolę reklamy oraz opinii znajomych w podejmowaniu decyzji o wyborze leku OTC [3]. Jako że zastosowanie pseudoefedryny u osób, dla których jest przeciwwskazana, może przyczynić się do realnego zagrożenia ich zdrowia, brak przeprowadzenia wywiadu farmaceutycznego może nosić znamiona błędu w sztuce zawodowej. Nie należy zapominać, że farmaceuci są zobowiązani do udzielenia pomocy i niezbędnych porad dotyczących stosowania leków dostępnych w sprzedaży odręcznej [14].

Warto również zauważyć, że żaden spośród 142 konsultujących nie wyjaśnił pacjentowi potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem pseudoefedryny. Co ciekawe, wyjaśnienia nie padały nawet w sytuacji, gdy finalnie odmawiano wydania preparatu. Powyższy fakt pozwala spekulować, że konsultujący, nawet jeśli posiadają wiedzę dotyczącą leku, nie czują się odpowiedzialni za proces edukowania pacjentów i nie mają nawyku udzielania informacji z wyprzedzeniem (tzn. gdy pacjent nie zadaje konkretnych pytań). Z uwagi na to, że w żadnej aptece pacjent nie został wyedukowany, przewaga czynników zależnych od osobowości poszczególnych konsultujących jest mało prawdopodobna. Z drugiej strony, wyniki prezentowanego badania są zbieżne z niektórymi obserwacjami, zagranicznych autorów, wskazującymi, że niezależnie od stopnia wykształcenia, personel aptek rzadko próbuje zmienić decyzję pacjentów w sytuacji prośby o konkretny preparat OTC [11]. Analizując zbiorczo otrzymane wyniki i spekulując na ich podstawie o przebiegu różnych konsultacji aptecznych, można dodatkowo domniemywać,

że farmaceuci/technicy farmaceutyczni zazwyczaj nie sprawdzają, jakimi przesłankami kierował się pacjent wybierając lek. Może to stanowić manifestację przekonania, że odpowiedzialność za efekt farmakoterapii spoczywa na osobie wykupującej preparat w ramach samoleczenia. Powyższą spekulację częściowo potwierdzają odpowiedzi, jakich udzielali w tym zakresie krakowscy farmaceuci w badaniu kwestionariuszowym [23]. Wydaje się, że źródła takiego postępowania wymagają lepszego poznania, trudno bowiem sądzić, że farmaceuci uważają pacjentów za jednakowo kompetentnych w zakresie doboru leków, jak osoby z wyższym wykształceniem medycznym.

W prezentowanym badaniu na uwagę zasługuje niewielka łączna liczba pytań kierowanych do tajemniczego pacjenta w czasie konsultacji (średnio tylko dwa pytania, nawet w sytuacji ujawnienia kluczowych informacji dla bezpieczeństwa stosowania leku). Trudno określić, czy jest to wynik niskich kompetencji komunikacyjnych personelu fachowego, braku przekonania o konieczności pogłębienia informacji o przyszłym użytkowniku preparatu, czy, jak sugerują autorzy niektórych doniesień, niewystarczająca wiedza dotycząca leków OTC [11, 17]. Wiadomo, że w prezentowanym badaniu przyczyną niskiej jakości konsultacji nie była kolejka. Odnotowano ją w mniej niż 20% odwiedzonych aptek.

Rozpatrując zachowanie personelu fachowego w odniesieniu do reakcji na prośbę „tajemniczego pacjenta”, w przypadku obydwu scenariuszy, zauważono bardzo ciekawą prawidłowość. Farmaceuci, którzy spontanicznie wyszli z inicjatywą identyfikacji przyszłego użytkownika leku (zapytali „dla kogo?”, „czy to dla pani/pana?” itp.) konsekwentnie zadawali tajemniczemu pacjentowi więcej pytań (średnio ponad 5 z inicjatywy konsultującego) w stosunku do pozostałych, którzy chcieli od razu wydać lek (stanowiących ponad 80% obserwowanych, którzy później zadali średnio mniej niż 2 pytania). Jednocześnie, w grupie, która nie zidentyfikowała pacjenta (a następnie zadała mniej niż 2 pytania) częściej pojawiały się sugestie dotyczące zastosowania innego i/lub dodatkowego preparatu (w momencie, gdy tajemniczy pacjent udowodnił samodzielnie, poprzez dopytywanie, że nie może zastosować pseudoefedryny). Fakt, że personel fachowy proponuje farmakoterapię nie posiadając informacji ani o wieku dorosłego pacjenta, ani o stosowanych przez niego lekach budzi zaniepokojenie. Należy zauważyć, że wiele leków jest nieodpowiednich dla pacjentów, którzy przekroczyli 65 rok życia [24–26]. Z drugiej strony, w odniesieniu do dziecka (poniżej 12 roku życia) praktycznie nie pytano o ewentualne choroby lub leki, które zostały mu już podane, co mogłoby okazać

się kluczowe dla uniknięcia np. duplikacji substancji czynnej. Wśród personelu fachowego, który nie dokonał wstępnej identyfikacji pacjenta, rzadko pojawiało się pytanie o czas trwania objawów i/lub ich nasilenie. Co ciekawe, często nie pytano nawet o cel zakupu leku. Można zaryzykować stwierdzenie, że pracownicy aptek podczas ekspedycji leku OTC nie wykazują się refleksją nad tym, czy poziom wiedzy pacjentów pozwala na dobranie preparatu handlowego do występującej u nich dolegliwości. Może się to wiązać z nieuprawnionym wnioskowaniem, że w przypadku zaistnienia wątpliwości, pacjent nie przychodziłby po konkretny preparat, tylko po poradę. Niestety w badaniach wykazano, że nawet w grupie pacjentów, którzy deklarują czytanie ulotek dołączonych do leków OTC, świadomość dotycząca ewentualnej toksyczności i/lub możliwości wystąpienia DN jest niska, a powszechnie wiadomo, że nie wszyscy użytkownicy leków czytają ulotkę [1, 27]. Kolejnym czynnikiem wpływającym na niską jakość konsultacji farmaceutycznej może być, wspomniany wcześniej, brak poczucia odpowiedzialności za pacjenta przyjmującego preparat OTC [23]. Stoi to w jawnej sprzeczności z zaleceniem wyczerpującego informowania pacjentów o lekach dostępnych w sprzedaży odręcznej [1].

W odniesieniu do prezentowanego badania warto zaznaczyć, że pseudoefedryna jest obecnie lekiem, dla którego wprowadzono w Polsce ograniczenia ilościowe dotyczące sprzedaży odręcznej. W aptecce ogólnodostępnej można wykupić jednocześnie 720 mg substancji czynnej (1 opakowanie zawierające 12 tabletek po 60 mg). Ustawodawca uzasadniając powyższą regulację wskazał, że taka ilość pozwoli na skuteczne i bezpieczne samoleczenie [28]. Pozyskane wyniki, wskazujące na niską jakość konsultacji w aptekach, dowodzą konieczności wypracowania dodatkowych mechanizmów zabezpieczających bezpieczeństwo farmakoterapii OTC. Jednym ze sposobów może być wdrożenie procedury przeprowadzenia wywiadu z pacjentem jako obowiązkowego elementu konsultacji farmaceutycznej. Doświadczenia z Australii wskazują, że implementacja takiego rozwiązania, tzw. protokół WHAT-STOP-GO (wchodzący w skład Australijskich Standardów dotyczących wydawania leków z aptek) powoduje, że ponad 60% konsultujących identyfikuje pacjenta i właściwie ocenia jego potrzeby lekowe [19]. Z uwagi na fakt, że w Polsce technicy farmaceutyczni i farmaceuci mają uprawnienia pozwalające im wydawać wszystkie preparaty dostępne bez recepty, wydaje się zasadne wdrożenie interwencji edukacyjnej kierowanej do obydwu grup zawodowych, dotyczącej potrzeby stosowania ww. procedury. Warto wspomnieć, że w badaniu ankietowym przeprowadzonym wśród

krakowskich farmaceutów, pozytywnie zaopiniowano propozycję wdrożenia uproszczonych procedur związanych z udzielaniem informacji o wybranych lekach OTC (w szczególności obarczonych wyższym ryzykiem wystąpienia DN i/lub z niedawno zmienioną kategorią dostępności) [23]. Może to oznaczać, że farmaceuci nie czują się pewnie konsultując pacjentów i dlatego unikają tej czynności, jednak ten aspekt wymaga pogłębienia badań. W przedstawionym badaniu często nie dało się ustalić, czy tajemniczy pacjent rozmawiał z farmaceutą czy z technikem farmaceutycznym, dlatego nie przeprowadzono wnioskowania opartego o kryterium wykształcenia. Warto podkreślić, że nie jest to to słabą stroną badania, lecz obrazem sytuacji, z jaką na co dzień spotykają się klienci aptek, tym samym wpisując się w model „obserwacji z perspektywy pacjenta”. W powyższym zakresie (identyfikacja przez tajemniczego pacjenta osoby konsultującej) podobne wyniki pozyskiwano w badaniach o zbliżonej metodologii [15].

Zaprezentowane wyniki mogą stanowić podstawę do prowadzenia dalszych badań uwzględniających perspektywę pacjenta. Zasadne wydaje się analizowanie, jaki rodzaj działań edukacyjnych kierowanych do personelu aptek przekłada się na poprawę bezpieczeństwa samoleczenia. Fakt, że pracownicy służby zdrowia są gotowi wdrażać mechanizmy naprawcze dopiero w sytuacji wskazania im na nieprawidłowości [29] stanowi przesłankę by wspomnianej edukacji magistrów i techników farmaceutycznych towarzyszyły regularne wizyty „tajemniczego pacjenta” oraz informacja zwrotna [30].

Wnioski

- Jakość konsultacji farmaceutycznej w zakresie ekspedycji leku OTC (tabletki zawierające pseudoefedrynę w dawce 60 mg) nie zapewniła bezpieczeństwa pacjentom.
- Konieczne jest opracowanie i wdrożenie SOP przeprowadzania wywiadu w aptekach ogólnodostępnych oraz edukacji personelu fachowego w zakresie prawidłowego wdrożenia procedury.
- Istotne jest wskazanie leków OTC obarczonych potencjalnie większym ryzykiem wystąpienia DN i uwrażliwienie personelu fachowego aptek na konieczność zadbania o bezpieczeństwo pacjentów.
- Należy stworzyć i wdrożyć procedury zapewniające odpowiednią i porównywalną jakość konsultacji farmaceutycznej w zakresie ekspedycji wybranych leków OTC (standard minimalny), a następnie zabezpieczyć mechanizmy służące utrzymaniu jakości w aptekach ogólnodostępnych w Polsce.

- Niezbędne są dalsze badania praktyki farmaceutycznej obejmujące obserwacje prowadzone z perspektywy pacjenta oraz ocena czynników motywujących farmaceutów do podjęcia dialogu z pacjentem, mające na celu identyfikację obszarów kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii i stworzenia rozwiązań odpowiadających realnym potrzebom systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

Podziękowania dla Marceliny Chmiel, Karoliny Leśniczek – członkiń Studenckiego Koła Naukowego Opieki Farmaceutycznej przy Zakładzie Farmacji Społecznej UJCM biorących udział w badaniu terenowym, a nieuwzględnionych w polu autorskim.

Otrzymano: 2019.02.25 · Zaakceptowano: 2019.03.15

Piśmiennictwo

1. Derkacz M., Wicha J., Flisek J., Tarach J.: Stosowanie leków OTC przez pacjentów Poradni Lekarza Rodzinnego. *Fam Med Prim Care Rev.* 2014, 16(3): 216–218.
2. CBOS. Stosowanie leków dostępnych bez recepty. BS/143/2010.
3. Szpringer M., Ołędzka M., Kosecka J., Galińska E., Chmielewski J., Wawrzęńczyk M. et al.: Stosowanie leków dostępnych bez recepty i suplementów diety przez osoby dorosłe z województwa świętokrzyskiego. *Med Ogólna i Nauk o Zdrowiu* [Internet] 2015, 21(2): 163–167.
4. Reguła J., Wocial T., Kraszeńska E., Butruk E.: Stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych w Polsce – badanie ankietowe u 38 tysięcy chorych. *Gastroenterol Klin.* 2011, 3(2): 72–78.
5. Ustawa o izbach aptekarskich z 19.04.1991 r. (Dz.U. 1991 nr 41, poz. 179 z późn. zm.).
6. Ustawa Prawo farmaceutyczne z 6.09.2001 r. (Dz.U. 2001 nr 126, poz. 1381 z późn. zm.).
7. Tomerska-Kowalczyk E., Skowron A., Brandys J.: Wpływ Standardowych Procedur Operacyjnych na proces udzielania informacji pacjentom podczas realizacji recept lekarskich w aptekach ogólnodostępnych. *Farm Pol.* 2014, 70(8): 452–459.
8. Potocka-Banaś B., Majdanik S., Korwin-Piotrowska K., Dembińska T., Janus T., Borowiak K.: Nadużywanie popularnych leków dostępnych bez recepty nowym trendem wśród młodzieży. *Ann Acad Med Stetin.* 2013, 59(1): 114–119.
9. Hämeen-Anttila K., Kokki E., Lupattelli A., Nordeng H., Jyrkkä J., Vainio K. et al.: Factors associated with the need for information about medicines among pregnant women – A multinational internet-based survey. *Res Soc Adm Pharm* [Internet] 2015, 11(2): 297–302.
10. Chang J., Lizer A., Patel I., Bhatia D., Tan X., Balkrishnan R.: Prescription to over-the-counter switches in the United States. *J Res Pharm Pract* [Internet] 2016, 5(3): 149–154.
11. Ravichandran A., Basavareddy A.: Perception of pharmacists regarding over-the-counter medication: A survey. *Indian J Pharmacol* [Internet] 2016, 48(6): 729.
12. Smith F.: The quality of private pharmacy services in low and middle-income countries: A systematic review. *Pharm World Sci* [Internet]. 2009, 31(3): 351–361.
13. Brata C., Gudka S., Schneider C.R., Clifford R.M.: A review of the provision of appropriate advice by pharmacy staff for self-medication in developing countries. *Res Soc Adm Pharm* [Internet] 2015, 11(2): 136–153.
14. Waszyk-Nowaczyk M., Simon M.: Znaczenie porady farmaceuty w procesie samoleczenia się pacjentów. *Farm Pol.* 2009, 65(11): 772–774.
15. Norris P.T.: Purchasing restricted medicines in New Zealand pharmacies: results from a "mystery shopper" study. *Pharm World Sci* [Internet] 2002, 24(4): 149–153.
16. Daouk-Öyry L., Alameddine M., Hassan N., Laham L., Soubra M.: The catalytic role of Mystery Patient tools in shaping patient experience: A method to facilitate value co-creation using action research. *Isa-akidis P.* editor. *PLoS One* [Internet] 2018, 13(10): e0205262.
17. Weiss M.C., Booth A., Jones B., Ramjeet S., Wong E.: Use of simulated patients to assess the clinical and communication skills of community pharmacists. *Pharm World Sci* [Internet] 2010, 32(3): 353–361.
18. MacFarlane B., Matthews A., Bergin J.: Non-prescription treatment of NSAID induced GORD by Australian pharmacies: a national simulated patient study. *Int J Clin Pharm* [Internet] 2015, 37(5): 851–856.
19. Collins J.C., Schneider C.R., Faraj R., Wilson F., de Almeida Neto A.C., Moles R.J.: Management of common ailments requiring referral in the pharmacy: a mystery shopping intervention study. *Int J Clin Pharm* [Internet] 2017, 39(4): 697–703.
20. Barrenberg E., Garbe E.: From prescription-only (Rx) to over-the-counter (OTC) status in Germany 2006–2015: pharmacological perspectives on regulatory decisions. *Eur J Clin Pharmacol* [Internet] 2017, 73(7): 901–910.
21. Laccourreye O., Werner A., Giroud J-P., Couloigner V., Bonfils P., Bondon-Guitton E.: Benefits, limits and danger of ephedrine and pseudoephedrine as nasal decongestants. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* [Internet] 2015, 132(1): 31–34.
22. McNeil Healthcare (Ireland). Charakterystyka Produktu Leczniczego Sudafed 60 mg tabletki powlekane. 12.06.2014. p. 1–7.
23. Gołda A., Dymek J., Geisler A., Dereń J., Skowron A.: Bezpieczeństwo pacjentów stosujących leki OTC – czy warto coś zmienić? Badanie opinii magistrów i studentów farmacji. *Farm Pol* [Internet] 2018, 74(8): 445–452.
24. Fick D., Semla T., Beizer J., Brandt N., Dombrowski R., DuBeau C.E. et al.: American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2012, 60(4): 616–631.
25. Samuel M.J.: American Geriatrics Society 2015 updated beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2015, 63(11): 2227–2246.
26. Renom-Guiteras A., Meyer G., Thürmann P.A.: The EU(7)-PIM list: A list of potentially inappropriate medications for older people consented by experts from seven European countries. *Eur J Clin Pharmacol.* 2015, 71(7): 861–875.
27. Trivedi H., Trivedi A., Hannan M.F.: Readability and comprehensibility of over-the-counter medication labels. *Ren Fail* [Internet] 2014, 36(3): 473–477.
28. Dz.U. 2016 poz. 2189. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży.
29. Ferguson J., Keyworth C., Tully M.P.: 'If no-one stops me, I'll make the mistake again': Changing prescribing behaviours through feedback; A Perceptual Control Theory perspective'. *Res Soc Adm Pharm* [Internet] 2018, 14(3): 241–247.
30. Collins J.C., Schneider C.R., Naughtin C.L., Wilson F., de Almeida Neto A.C., Moles R.J.: Mystery shopping and coaching as a form of audit and feedback to improve community pharmacy management of non-prescription medicine requests: an intervention study. *BMJ Open* [Internet] 2017, 7(12): e019462.